



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire.

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle et sa demande associée du produit phytopharmaceutique VIBRANCE SB

de la société SYNGENTA FRANCE SAS
enregistrées sous les n°2015-5732 et 2016-1846

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 novembre 2018.

Considérant que la substance active fludioxonil est une substance dont on envisage la substitution

Considérant le besoin d'acquérir une expérience préalable sur le produit VIBRANCE SB compte tenu de la nouvelle combinaison des substances actives pour les usages revendiqués.

Considérant que le produit répond donc aux critères de l'article 50, paragraphe 3 du règlement sus-visé, et que l'autorisation est en conséquence accordée pour une durée de 5 ans.

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

Nom du produit	VIBRANCE SB
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SYNGENTA FRANCE SAS 12 Chemin de l'Hobit 31790 Saint Sauveur France
Formulation	Suspension concentrée pour traitement des semences (FS)
Contenant	15 g/L - sédaxane 22,5 g/L - fludioxonil 14,4 g/L - métalaxy-M
Numéro d'intrant	9871-2015.01
Numéro d'AMM	2180766
Fonction	Fongicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt, dans la limite de 5 ans à compter de la présente décision. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 juin 2020.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le, 18 DEC. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L ; 20 L
Fûts en polyéthylène haute densité	50 L ; 200 L
Cuves en polyéthylène haute densité	500 L ; 1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15051202 Betterave industrielle et fourragère* Sem.* Champignons autres que pythiacées	33,3 mL/unité	1/an	BBCH 00	F	-	-	-
1 unité : 100000 graines. Efficacité montrée sur <i>Phoma (Phoma betae)</i> et <i>rhizoctone (Rhizoctonia solani)</i> .							
15051203 Betterave industrielle et fourragère* Sem.* Champignons (pythiacées)	33,3 mL/unité	1/an	BBCH 00	F	-	-	-
1 unité : 100000 graines.							

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre du traitement des semences dans les stations industrielles fixes ou mobiles

• pendant le mélange/chargement et calibrage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée;

OU

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;

• pendant l'ensachage

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée;

Pour le travailleur, porter

Dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis

• pendant le chargement du semoir

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail

• pendant le semis

- Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon).

• pendant le nettoyage

- Gants certifiés EN 374-3 ;
- Vêtement de travail en polyester/coton 65 % / 35 % (combinaison ou ensemble veste et pantalon) ;
- Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

Non pertinent pour ce type d'application.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer les semences traitées accidentellement répandues.